

Chordate Medical AB – Kliniska tjänster

Sammanfattning

- **Behandling:** Behandlingen skapar kinetiska oscillationer/vibrationer med hjälp av varierande lufttryck. Engångskatetern förs in i en näskavitet/näsborre åt gången i 10 minuter som förmodas stimulera näsans slemhinna och nervsystemet. Klinisk erfarenhet och en ännu inte publicerad klinisk studie förespråkar två behandlingar med en månads mellanrum för icke-allergisk rinit.
- **Effekt:** Ungefär 42 % av studiepatienterna hade en förbättring av nästäppa en månad efter en första behandling. Efter en andra behandling och totalt två månader efter den första behandlingen hade ca 55 % en förbättring. Under de följande 3-6 månaderna hade ungefär hälften av patienterna en förbättring.
- **Risker, bieffekter & kontraindikationer:** Minimal risk för patienten och få bieffekter som försvinner inom ett par minuter efter behandlingen. Vissa kontraindikationer måste beaktas.
- **Priser:** Fortsatt introduktionspris för behandling och från 1 juli 2015 kostar en behandling 2 000 kr. Ordinarie pris är 2 900 kr per behandling. För obligatorisk läkarundersökning före behandling gäller fortsatt priset 400 kr.

Behandling

Behandlingen skapar kinetiska oscillationer/vibrationer med hjälp av varierande lufttryck under en förinställd behandlingstid med reglerat tryck och frekvens. En engångskateter förs in i en näskavitet/näsborre åt gången i 10 minuter (20 minuter totalt per behandling), som förmodas stimulera näsans slemhinna och nervsystemet. Klinisk erfarenhet och en ännu inte publicerad klinisk studie förespråkar två behandlingar med en månads mellanrum för icke-allergisk rinit.

Behandlingen utförs med Chordate System S100, vilket är avsett för behandling av vuxna patienter (18 år eller äldre) diagnostiserade med icke-allergisk rinit. Behandlingen verkar genom överföring av kinetiska oscillationer till slemhinnan i patientens näskavitet. Systemet består av Chordate Rhinitis Controller, Chordate Catheter, och Chordate Headband.

Effekt

I en ännu inte publicerad klinisk studie för icke-allergisk rinit i Sverige med 208 patienter vid 6 kliniker, hade ca 42 % en förbättring av icke-allergisk nästäppa en månad efter en första behandling. Efter en andra behandling och totalt två månader efter första behandlingen hade ca 55 % en förbättring av nästäppa. Under de följande 3-6 månaderna hade ungefär hälften av patienterna en förbättring av nästäppa.

Risker, bieffekter & kontraindikationer

Behandlingen medför minimal risk för patienten och få bieffekter har noterats i kliniska studier. En säkerhetsstudie med liknande inställningar konstaterade att behandlingen är säker och utan fara för de deltagande frivilliga icke-patienterna. Klinisk erfarenhet från rinit är också entydig i att behandlingen är säker, utan fara och med endast milda bieffekter. Direkt efter behandlingen kan en ökad nässektion och nästäppa upplevas en kort period.

Använd inte Chordate System på patienter som har:

- Kropstemperatur över 38,5°C
- Pågående infektion i övre luftvägar eller sår i näshålan
- Abnormaliteter i näshålan, så som septumdeviation/skev nässkiljevägg eller polyper
- Pågående malignitet/cancer i näshålan
- Samtidigt tillstånd som skulle kunna leda till överdriven näsblödning
- Behandlats med en implanterbar stimulator eller annan implanterbar produkt i huvud och/eller halsregionen
- Känd allergi mot polyvinylklorid, ett material som används i Chordate Catheter, eller medicinskt flytande paraffin

Följande biverkningar kan uppkomma under införandet av Chordate Catheter i näshålan:

- Lätt obehag
- Lätt smärta
- Mild brännande känsla
- Nysningar
- Ökat tårflöde

Följande biverkningar kan uppkomma under behandling:

- Nysningar
- Ökad sekretion från näsa
- Ökat tårflöde
- Domning/bedövningskänsla i läppen
- Lätt smärta
- Lätt obehag
- Mild brännande känsla
- Mindre näsblödning

All dessa effekter är kortvariga och försvinner vanligtvis inom några minuter efter avslutad behandling.

Priser

Fortsatt introduktionspris för behandling och från 1 juli 2015 kostar en behandling 2 000 kr. Ordinarie pris är 2 900 kr per behandling. För obligatorisk läkarundersökning före behandling gäller fortsatt priset 400 kr.

Övrigt

IVO, Inspektionen för vård och omsorg, har registrerat Chordate Medical AB med registreringsnummer 2015–00101 för hälso- och sjukvård efter bolagets ansökan enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659). IVO är också en övervakande myndighet. Alla klagomål på genomförd behandling eller andra omständigheter skall rapporteras till IVO via deras hemsida www.ivo.se. Chordate Medical tar tacksamt emot alla klagomål och synpunkter via Verksamhetschefen och VD:n Fredrik Henckel, på 070-473 41 30 och/eller fredrik.henckel@chordate.com.

Chordate Medical AB (556682-5062) utför sina kliniska tjänster med enbart CE-märkta produkter och med legitimerade och utbildade läkare och sjuksköterskor. De kliniska tjänster som utförs av Chordate Medical efterföljer alla de regler, föreskrifter och lagar för hälso- och sjukvård, såsom; Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), Patientlagen (2014:821), Patientsäkerhetslagen (2010:659) och Patientdatalagen (2008:355). **Chordate Medical kan inte garantera resultatet eller längd på effekt för enskilda patienter eller generellt för sin behandling.** Den hälso- och sjukvård som utförs är privat vård och prissättningen avgörs av Chordate Medical. Inga avtal, kontrakt eller ersättningar är gjorda med något Landsting eftersom den hälso- och sjukvård Chordate Medical erbjuder är privat och ännu inte en del av den svenska offentliga sjukvården eller ersättningsystemet. Chordate Medical är certifierat enligt ISO13485 och MDD och de kliniska tjänsternas rutiner och processer har inkluderats i Quality Management System av ledningen.

Post- & besöksadress

Chordate Medical AB
Norgegatan 2
164 32 Kista

Kontakt

info@chordate.com
+46-8 400 115 86

Org.nr

556682-5062